

NOWE OBOWIĄZKI FARMACEUTÓW

W ŚWIETLE PRZEPISÓW O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII

Izabela Libera



1 lipca 2015 r. weszła w życie nowelizacja przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i innych ustaw. Nowelizacja ta zmienia m.in. przepisy Prawa farmaceutycznego, nakładając na farmaceutów dodatkowe obowiązki w zakresie sprzedaży produktów zawierających substancje psychoaktywne. Nowe zakazy sankcjonowane są bardzo wysokimi karami, dlatego też warto zapoznać się z nowymi zasadami sprzedaży tych leków.

Cel nowych regulacji

Ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw została uchwalona ze względu na potrzebę objęcia kontrolą ustawową substancji chemicznych, które w 2010 r. były przedmiotem obrotu handlowego w sklepach z tzw. dopalaczami, a w ostatnim czasie również przedmiotem obrotu w sklepach

internetowych. Nowe przepisy mają na celu dostosowanie procedur związanych z profilaktyką oraz zwalczaniem wytwarzania i obrotu substancjami o działaniu psychoaktywnym do obowiązujących i praktykowanych w większości państw Unii Europejskiej.

Zmiany w przepisach podyktowane zostały nasilającym się problemem pozamedyczne-

go stosowania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne, głównie w celu odurzania się przez osoby młode. Bardzo istotne było również zjawisko wykorzystywania pseudoefedryny przez zorganizowane grupy przestępcze do produkcji metamfetaminy. Produkty lecznicze zawierające w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę są najczęściej wykorzystywane w celach pozamedycznych.

Nowe zasady sprzedaży substancji psychoaktywnych

Od 1 stycznia 2017 r. zaczną obowiązywać najważniejsze restrykcje w sprzedaży leków zawierających substancje o działaniu psychoaktywnym. Do tego czasu minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby. Poziomy te będą stanowić podstawę do określenia liczby i dawek leków dopuszczalnych do wydania w ramach jednorazowej sprzedaży.

Obrót detaliczny produktami zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, będą mogły prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. Wydawanie tych leków w ramach jednorazowej sprzedaży będzie podlegało ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby.

Farmaceuci będą też mieli obowiązek odmówić wydania takich produktów medycznych osobom, które nie ukończyły 18. roku życia oraz w razie uznania, że mogą one zostać wykorzystane w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

Dodatkowo farmaceuci zobowiązani będą do poinformowania pacjentów, że wydawany lek zawiera substancję psychoaktywną, i podania pacjentowi informacji na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu

leczniczego. Ma to na celu zwiększenie świadomości stosowania leków i bezpieczeństwa pacjentów w procesie samoleczenia.

Za naruszenie zakazu wydawania leków w większej liczbie lub większych dawkach farmaceutom grozić będą bardzo wysokie kary – aż do 500 tys. zł. Kary te, podobnie jak w innych przypadkach, nakładać będzie wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

Uregulowania przejściowe

Aby umożliwić producentom leków oraz pozostałym uczestnikom obrotu produktami leczniczymi dostosowanie do nowych przepisów, które zaczną obowiązywać 1 stycznia 2017 r., wprowadzono przepisy przejściowe. Zgodnie z art. 8 ustawy nowelizującej, do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży farmaceuta będzie mógł wydać z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

To samo dotyczy produktów leczniczych przekraczających określony w nowych przepisach wykonawczych, wydanych w związku z wprowadzeniem omawianej nowelizacji, maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r. Również te produkty będą więc mogły być wydawane w liczbie do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży.

Według nowych przepisów farmaceuta ma też obowiązek odmówić wydania produktu leczniczego, o którym mowa powyżej, osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia. Dotyczy to np. sytuacji, gdy jedna osoba próbuje zakupić takie leki kilkakrotnie w ciągu jednego dnia lub podobnego okresu czasu.

Dalsze ograniczenia dotyczą leków wydawanych na receptę. Zmianie uległy zasady wydawania takich leków w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia. W takich wypadkach kierownik apteki nie może już wydać bez recepty lekarskiej leku stanowiącego środek odurzający lub który zawiera

**W RAMACH
JEDNORAZOWEJ
SPRZEDAŻY
FARMACEUTA
MOŻE WYDAĆ NIE
WIĘCEJ NIŻ JEDNO
OPAKOWANIE LEKU
ZAWIERAJĄCEGO
W SKŁADZIE
PSEUDOEFEDRYNĘ,
DEKSTROMETORFAN
LUB KODEINĘ,
POSIADAJĄCEGO
KATEGORIĘ
DOSTĘPNOŚCI
„WYDAWANE BEZ
PRZEPISU LEKARZA –
OTC”.**



**KIEROWNIK APTEKI
NIE MOŻE WYDAĆ BEZ
RECEPTY ŚRODKÓW
ODURZAJĄCYCH,
SUBSTANCJI
PSYCHOTROPOWYCH
ORAZ PREKURSORÓW
KATEGORII 1, NAWET
W PRZYPADKU
NAGŁEGO
ZAGROŻENIA
ZDROWIA LUB ŻYCIA.**

substancję psychotropową bądź prekursor kategorii 1.

Farmaceuta ma obowiązek odmówić wydania produktu leczniczego, zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

Przepisy w zakresie ograniczenia wydawania produktów leczniczych dostępnych bez recepty ze względu na maksymalny poziom zawartych w nich substancji psychoaktywnych wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., gwarantując podmiotom odpowiedzialnym, wprowadzającym produkty lecznicze na rynek, okres przejściowy na ewentualne dostosowanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacji rejestracyjnej. W celu uniknięcia konieczności wycofania z obrotu produktów leczniczych przekraczających ustalony poziom zawartości substancji psychoaktywnych wprowadzono przepis, zgodnie z którym produkty lecznicze wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie nowych regulacji będą mogły znajdować się w obrocie detalicznym w ustalonym dla nich terminie ważności.

Ograniczenia w sprzedaży wysyłkowej

W celu zapewnienia wydawania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, dostępnych bez przepisu lekarza, wyłącznie przez wykwalifikowany personel, tj. farmaceutów i techników farmaceutycznych, sprzedaż detaliczna wyżej wymienionych

produktów została ograniczona do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

Dlatego też w nowelizacji zmieniono art. 68 Prawa farmaceutycznego. Obecnie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne nie mogą prowadzić sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Należy przy tym zaznaczyć, że sama ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera takich ograniczeń wiekowych. Odpowiednie uregulowania znalazły się jedynie w art. 8 ustawy nowelizującej, który stanowi samodzielną podstawę prawną w tym zakresie. Przepis ten zawiera zakaz sprzedaży osobom poniżej 18. roku życia produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. W ustawie Prawo farmaceutyczne ograniczenia wiekowe co do sprzedaży środków zawierających substancje psychoaktywne pojawią się dopiero z dniem 1 stycznia 2017 r.

Apteki prowadzące tego typu działalność powinny więc zweryfikować swoją ofertę wysyłkową i usunąć z niej produkty lecznicze zawierające w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadające kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W celu wyegzekwowania tego ograniczenia wprowadzono do Prawa farmaceutycznego art. 129d., zgodnie z którym ten, kto wbrew przepisowi art. 68 ust. 3 prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 tys. zł. Karę pieniężną nakła-



Izabela Libera

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.

da wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów. Karę należy zapłacić w ciągu 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. W przeciwnym wypadku naliczone zostaną odsetki ustawowe.

Uregulowania w innych krajach

Na marginesie należy zauważyć, iż problem nadużywania substancji psychoaktywnych dotyczy wszystkich krajów świata, szczególnie z regionów rozwiniętych. Dlatego też w wielu państwach wprowadzono ograniczenia obrotem tego typu produktami. Dla przykładu, najbardziej kompleksowe i najlepiej udokumentowane pod względem skuteczności są regulacje wprowadzone w Wielkiej Brytanii. Aby nie utrudnić pacjentom dostępu do skutecznej, samodzielnej terapii, limity w sprzedaży określono na podstawie zasad samoleczenia, tj. stosowanie maksymalnej dziennej dawki nie dłużej

niż przez 3 dni. Jeśli chodzi o pseudoefedrynę, ustalono limit sprzedawanego bez recepty opakowania do zawartości 720 mg pseudoefedryny. Nie wolno też sprzedawać produktu zawierającego pseudoefedrynę i produktu zawierającego efedrynę w ramach jednej transakcji.

Z kolei w USA od 2006 r. wprowadzono m.in. wymóg przechowywania produktów z pseudoefedryną za ladą w aptekach lub w zamkniętych gablotach/szafach, wydawanie produktu przez przeszkolonego farmaceutę, wymóg identyfikacji zakupu oraz prowadzenie rejestru sprzedaży. W USA opakowanie dostępne bez recepty zawiera do 1,8 g pseudoefedryny, zaś transakcja jest ograniczona do jednego opakowania. Ponadto w wielu stanach wprowadzono dodatkowe regulacje odpowiadające lokalnym potrzebom, m.in. zakaz wydawania produktów z pseudoefedryną osobom niepełnoletnim.

**APTEKA, KTÓRA
WBREW ZAKAZOWI
PROWADZI
SPRZEDAŻ
WYSYŁKOWĄ
PRODUKTÓW
ZAWIERAJĄCYCH
SUBSTANCJE
PSYCHOAKTYWNE,
ZAPŁACI KARĘ DO
500 TYS. ZŁ.**

REKLAMA

neovaginal[®] synergio

żel intymny neovaginal[®]

aż 5 miliardów bakterii z rodziny Lactobacillus

wysoko skoncentrowany ekstrakt z żurawiny wielkoowocowej

betaglukan

kwas hialuronowy

kwas mlekowy

prebiotyk Biolin

wyciąg z owsa

SZCZEGÓLNI
POLECANY DLA
Kobiet W CIĄŻY

Zastosowanie

- w trakcie i po kuracji antybiotykowej (zarówno doustnej jak i miejscowej), w celu odbudowania właściwej flory bakteryjnej układu moczowo-płciowego kobiety,
- pomocniczo w zapobieganiu infekcjom grzybiczym i bakteryjnym układu moczowo-płciowego,
- profilaktycznie, w celu utrzymania prawidłowej mikroflory pH pochwy,
- dla kobiet stosujących antykoncepcję, w tym hormonalną.

Zastosowanie

- łagodzi uczucie pieczenia i świądu, podrażnienia,
- dla kobiet ze zwiększoną podatnością na występowanie stanów zapalnych oraz będących w trakcie ich terapii,
- w celu ochrony okolic intymnych przed infekcjami bakteryjnymi i grzybiczymi,
- w trakcie kuracji antybiotykowej (zarówno doustnej jak i dopochwowej) oraz bezpośrednio po niej.