	INSTRUKCJA				KS-AOW
	Zmiany w systemie KS-AOW dot. wydawania produktów leczniczych zawierających substancję psychoaktywną				
ISO 9001:2008	Dokument: 2016.12.30	Wydanie: 1		Waga: 90	

Zmiany w systemie KS-AOW dotyczące wydawania produktów leczniczych zawierających substancję psychoaktywną.

I. Wstęp

W związku z wejściem w życie dnia 1 stycznia 2017r. Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz.U. z 28.12.2016r. poz. 2189) w systemie aptecznym KS-AOW zostały wprowadzone zmiany. Rozporządzenie określa 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, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednej sprzedaży (transakcji):

- Pseudoephedrinium (pseudoefedryna) – 720 mg
- Codeinum (kodeina) – 240 mg
- Dextromethorphanum (dekstrometorfan) – 360 mg

Dodatkowo w ustawie z dnia 24 kwietnia 2015r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw art. 8 tej ustawy brzmi:

„1. Produkt leczniczy, o którym mowa w art. 71a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekraczający określony w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, wprowadzony do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r., jest wydawany z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w ilości do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży.

2. Do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

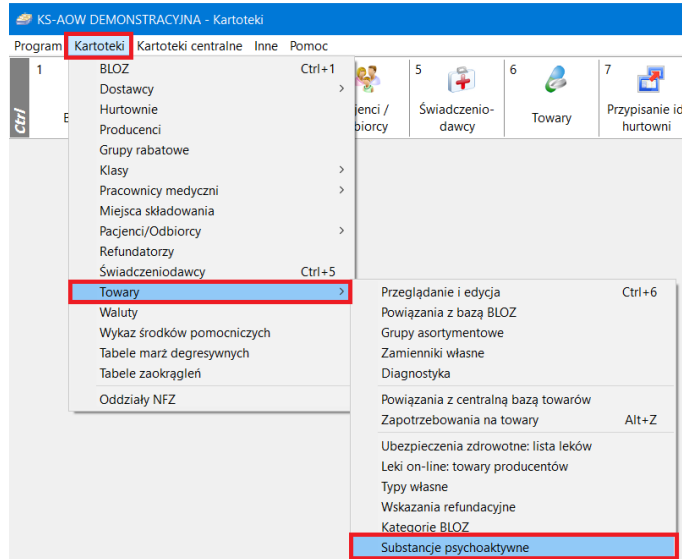
3. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 2, osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.”.

Zgodnie z powyższym, produkty wprowadzone do obrotu przed 1 stycznia 2017r. mogą być wydawane w ilości do jednego opakowania danego produktu, natomiast te wprowadzone do obrotu po 1 stycznia 2017 roku, wydawane są do maksymalnej ilości substancji psychoaktywnej zgodnie z rozporządzeniem.

Tytuł: Zmiany w systemie KS-AOW	Wykonała: J. Stępiak - Piłśniak	Sprawdził: Łukasz Bek	Zatwierdził: Łukasz Bek	Strona 1
---------------------------------	---------------------------------	-----------------------	-------------------------	----------

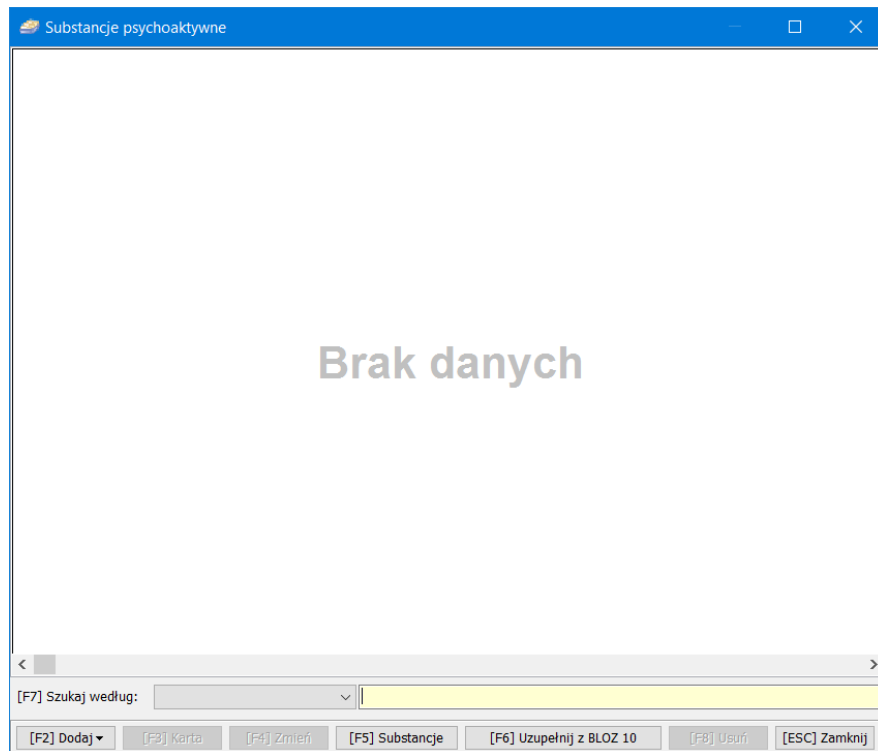
II. Zmiany w systemie KS-AOW

System KS-AOW został rozbudowany o dodatkową funkcję „**SUBSTANCJE PSYCHOAKTYWNE**” dostępną w module **APW22 KARTOTEKI – KARTOTEKI – TOWARY**.



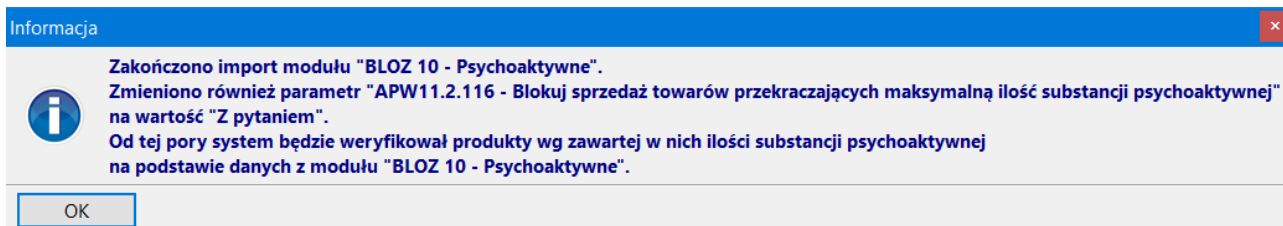
Rys. 1 Substancje psychoaktywne

Wybranie powyższej funkcji spowoduje wyświetlenie okna „**SUBSTANCJE PSYCHOAKTYWNE**”, w którym apteki posiadające dodatkowy moduł **BLOZ10 PSYCHOAKTYWNE** mogą skorzystać z przycisku „**F6 UZUPEŁNIJ Z BLOZ10**”.



Rys. 2 Okno substancji psychoaktywnych

System automatycznie zaimportuje listę produktów wg zawartej w nich substancji psychoaktywnej.



Rys. 3 Informacja o zakończeniu importu listy towarów z modułu BLOZ10 - Psychoaktywne

Lista dostępna w oknie „**SUBSTANCJE PSYCHOAKTYWNE**” uzupełniona ma informacje zawarte w kolumnach:

- Nazwa substancji,
- Mnożnik,
- Maksymalna ilość,
- Ilość w produkcie.

Informacje te spowodują, że system apteczny KS-AOW podczas bezpośredniej sprzedaży będzie weryfikować produkty wg zawartej w nich ilości substancji psychoaktywnej na podstawie danych pobranych z modułu **BLOZ10 – Psychoaktywne**.

Nr BLOZ	Nazwa towaru	Nazwa substancji	Mnożnik	Maksymalna ilość	Ilość w produkcie
6183833	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 2 tabl.	Pseudoephedrinum	0.08333	720 mg	60 mg
6183832	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 20tabl.	Pseudoephedrinum	0.83333	720 mg	600 mg
6183834	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 24tabl.	Pseudoephedrinum	1.000	720 mg	720 mg
6183836	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 4 tabl.	Pseudoephedrinum	0.16667	720 mg	120 mg
3145511	Antidol 10 tabl. 0,3g+0,01g 10 tabl.	Codeinum	0.41667	240 mg	100 mg
3145522	Antidol 15 tabl. 0,5g+0,015g 10tabl.(blister)	Codeinum	0.625	240 mg	150 mg
3000952	Apap Przeziębienie Extra Plus tabl.powl. 0,325g+0,03g+0,01g	Pseudoephedrinum	0.41667	720 mg	300 mg
3000952	Apap Przeziębienie Extra Plus tabl.powl. 0,325g+0,03g+0,01g	Dextromethorphanum	0.27778	360 mg	100 mg
8816601	Apselan tabl.powl. 0,06 g 10 tabl.	Pseudoephedrinum	0.83333	720 mg	600 mg
4035101	Ascodan tabl. 0,4g+8mg 10 tabl.	Codeinum	0.33333	240 mg	80 mg
3036671	Aspirin Complex gran.dop.zaw.doust. 0,5g+0,03g 10sasz.	Pseudoephedrinum	0.41667	720 mg	300 mg
3036672	Aspirin Complex gran.dop.zaw.doust. 0,5g+0,03g 20sasz.	Pseudoephedrinum	0.83333	720 mg	600 mg
4540801	Aspirin Complex gran.dosp.zaw.doust. 0,5g+0,03g 10sasz.	Pseudoephedrinum	0.41667	720 mg	300 mg
4540803	Aspirin Complex gran.dosp.zaw.doust. 0,5g+0,03g 10sasz.	Pseudoephedrinum	0.41667	720 mg	300 mg
4540805	Aspirin Complex gran.dosp.zaw.doust. 0,5g+0,03g 10sasz.	Pseudoephedrinum	0.41667	720 mg	300 mg
4540808	Aspirin Complex gran.dosp.zaw.doust. 0,5g+0,03g 10sasz.	Pseudoephedrinum	0.41667	720 mg	300 mg
4540802	Aspirin Complex gran.dosp.zaw.doust. 0,5g+0,03g 20sasz.	Pseudoephedrinum	0.83333	720 mg	600 mg
4540804	Aspirin Complex gran.dosp.zaw.doust. 0,5g+0,03g 20sasz.	Pseudoephedrinum	0.83333	720 mg	600 mg

Rys. 4 Substancje psychoaktywne – wprowadzane automatycznie

Dla aptek, które **nie posiadają dodatkowego modułu BLOZ10 - Psychoaktywne**, dostępna jest funkcja „**F2 DODAJ**” za pomocą, której użytkownik może ręcznie „**DODACĆ NOWY**” produkt z bazy BLOZ (bazy leków i środków ochrony zdrowia) lub „**POWIELIĆ**” produkt w przypadku, gdy w produkcie znajduje się więcej niż jedna substancja psychoaktywna.

Nr BLOZ	Nazwa towaru	Nazwa substancji	Mnożnik	Maksymalna ilość	Ilość w produkcie
8206714	Acatar Zatoki Tabs tabl.drażow. 0,2g+6,1mg 24tabl.		-	-	-
8206711	Acatar Zatoki Tabs tabl.drażow. 0,2g+6,1mg 6tabl.		-	-	-
6489102	Acodin tabl. 0,015 g 10 tabl.		-	-	-
6489101	Acodin tabl. 0,015g 30tabl.(3blisť. po10szt.)		-	-	-
4775201	Acodin 300 syrop (0,015g+0,05g)/5ml 100ml(but.PET)		-	-	-
4775202	Acodin 300 syrop (0,015g+0,05g)/5ml 100ml(butelka)		-	-	-
8065301	ACTI-trin syrop (1,25mg+0,03g+0,01g) 100ml		-	-	-
5100601	Actifed syrop (1,25mg+0,03g+0,01g) 100 ml		-	-	-
6183831	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 10tabl.		-	-	-
6183835	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 12tabl.		-	-	-
6183833	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 2 tabl.		-	-	-
6183832	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 20tabl.		-	-	-
6183834	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 24tabl.		-	-	-
6183836	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 4 tabl.		-	-	-
3145511	Antidol 10 tabl. 0,3g+0,01g 10 tabl.		-	-	-
3145522	Antidol 15 tabl. 0,5g+0,015g 10tabl.(blister)		-	-	-

Rys. 5 Substancje psychoaktywne – wprowadzane ręczne

W powyższym oknie, aby uzupełnić dane w kolumnach: nazwa substancji, mnożnik, maksymalna ilość oraz ilość w produkcie należy wybrać funkcję „**F4 ZMIENIĆ**”. Wyświetli się okno **EDYCJA ZAWARTOŚCI SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNEJ** z możliwością uzupełnienia danych:

Edycja zawartości substancji psychoaktywnej

Produkt: **Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 4 tabl.**

Substancja:


Mnożnik:

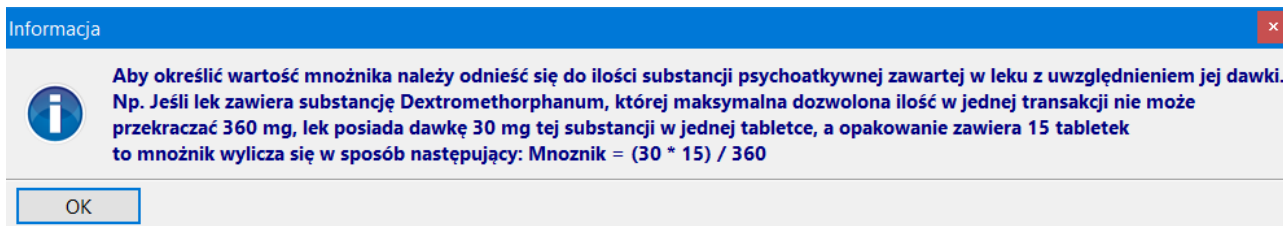
[F2] Zapisz [ESC] Anuluj

Rys. 6 Edycja zawartości substancji psychoaktywnej

W powyższym oknie należy określić:

- właściwą dla wybranego produktu **SUBSTANCJĘ**, możliwość wyboru: Pseudoephedrinum, Codeinum, Dextromethorphanum.

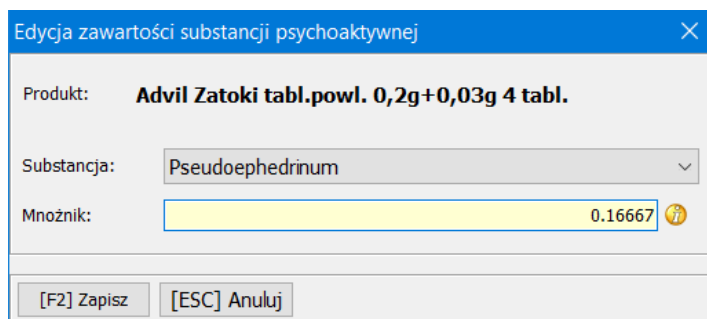
- właściwy dla wybranego produktu **MNOŻNIK**, wybranie ikonki  spowoduje wyświetlenie informacji, w jaki sposób określić wartość mnożnika.



Rys. 7 Informacja jak wyliczyć mnożnik

Poniżej opisano produkt „Advil Zatoki tabletki powlekane 0,2g+0,03g 4 tabl.”:

$$(30\text{mg} \times 4 \text{ tabl}) : 720 = 120 : 720 = 0.16667$$



Rys. 8 Edycja zawartości substancji

Zatwierdzenie przyciskiem „**F2 ZAPISZ**” spowoduje wyświetlenie informacji przedstawionych na poniższym zrzucie.

Nr BLOZ	Nazwa towaru	Nazwa substancji	Mnożnik	Maksymalna ilość	Ilość w produkcie
8065301	ACTI-trin syrop (1,25mg+0,03g+0,01g) 100ml	-	-	-	-
5100601	Actifed syrop (1,25mg+0,03g+0,01g) 100 ml	-	-	-	-
6183831	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 10tabl.	-	-	-	-
6183835	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 12tabl.	-	-	-	-
6183833	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 2 tabl.	-	-	-	-
6183832	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 20tabl.	-	-	-	-
6183834	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 24tabl.	-	-	-	-
6183836	Advil Zatoki tabl.powl. 0,2g+0,03g 4 tabl.	Pseudoephedrinum	0.16667	720 mg	120 mg
3145511	Antidol 10 tabl. 0,3g+0,01g 10 tabl.	-	-	-	-
3145522	Antidol 15 tabl. 0,5g+0,015g 10tabl.(blister)	-	-	-	-
3000952	Apap Przeziębienie Extra Plus tabl.powl. 0,325g+0,03g+0,01g	-	-	-	-
8816601	Apselan tabl.powl. 0,06 g 10 tabl.	-	-	-	-
4035101	Ascodan tabl. 0,4g+8mg 10 tabl.	-	-	-	-
3036671	Aspirin Complex gran.dop.zaw.doust. 0,5g+0,03g 10sasz.	-	-	-	-
3036672	Aspirin Complex gran.dop.zaw.doust. 0,5g+0,03g 20sasz.	-	-	-	-
4540801	Aspirin Complex gran.dosp.zaw.doust. 0,5g+0,03g 10sasz.	-	-	-	-

[F7] Szukaj według:

[F2] Dodaj [F3] Karta [F4] Zmień [F5] Substancje [F6] Uzupełnij z BLOZ 10 [F8] Usuń [ESC] Zamknij

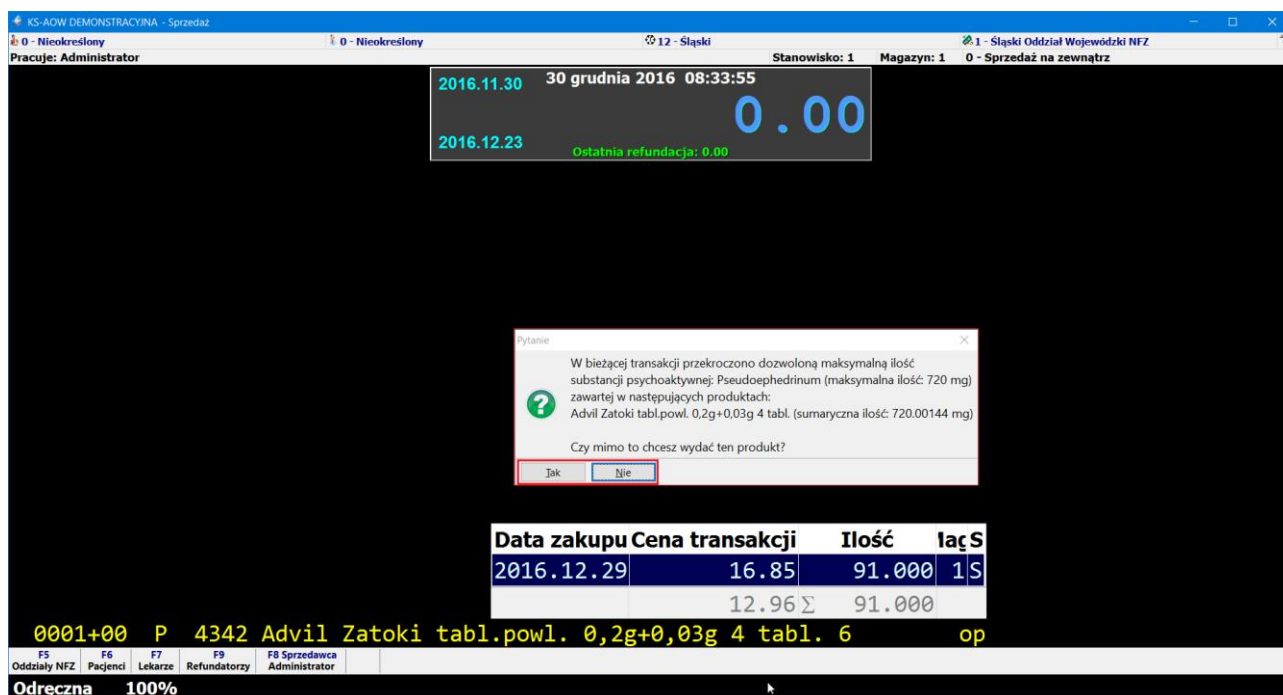
Rys. 9 Ręczne dodanie produktu z substancją pseudoephedrinum

Tytuł: Zmiany w systemie KS-AOW	Wykonała: J. Stępiak - Piłśniak	Sprawdził: Łukasz Bek	Zatwierdził: Łukasz Bek	Strona 5
---------------------------------	---------------------------------	-----------------------	-------------------------	----------

Uzupełnienie wszystkich w/w danych oraz ustawienie opcji w module **APW41 ADMINISTRATOR – OPCJE MODUŁÓW – APW11.2.116 „Blokuj sprzedaż towarów przekraczających maksymalną ilość substancji psychoaktywnej”** spowoduje, że podczas bezpośredniej sprzedaży program apteczny będzie weryfikował produkty wg zawartej w nich ilości substancji psychoaktywnej.

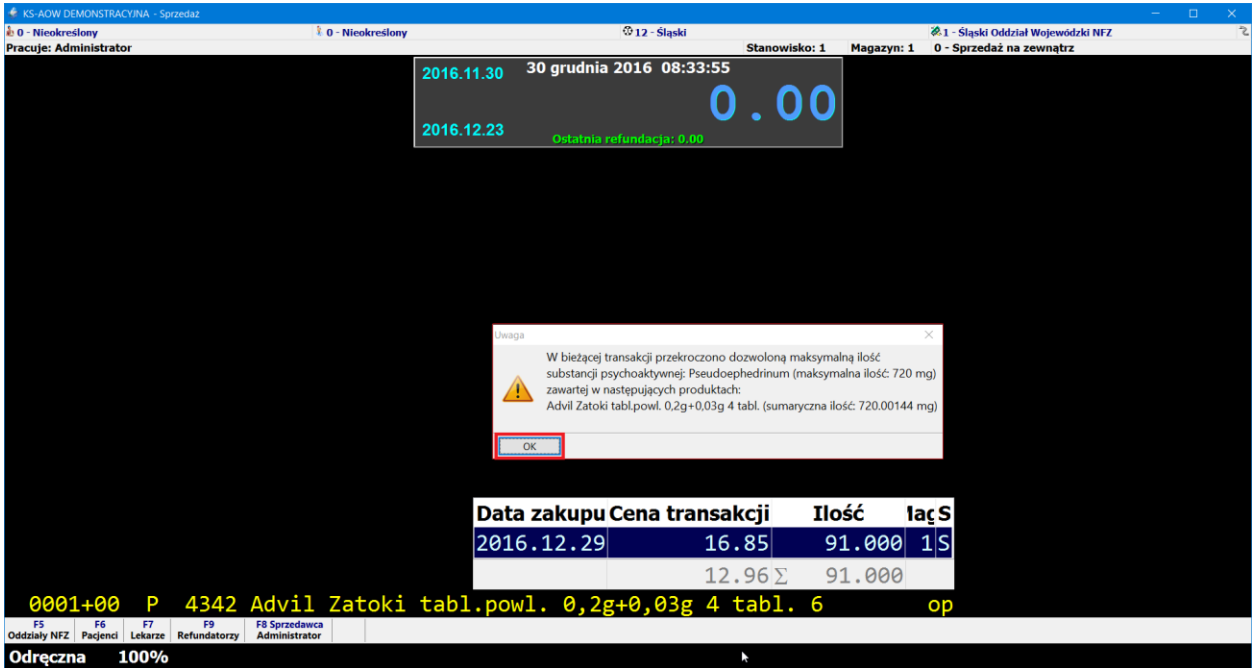
Wybierając opcję APW11.2.116 do wyboru mamy:

- ustawienie domyślne **„Z PYTANIEM”**, spowoduje, że podczas sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję psychoaktywną wyświetli się komunikat, z informacją o przekroczonej dozwolonej maksymalnej ilości substancji psychoaktywnej. Użytkownik decyduje za pomocą przycisków TAK lub NIE czy wydać produkt pacjentowi (Rys. 10).



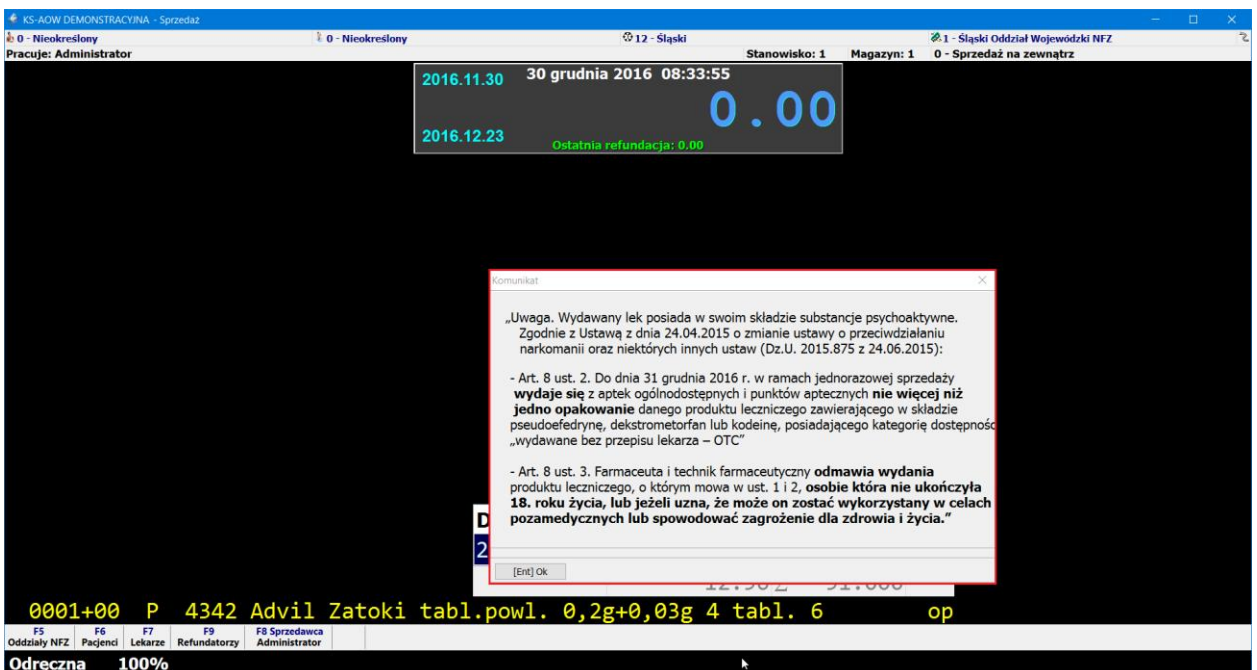
Rys. 10 Okno sprzedaży z ustawieniem opcji na „Z pytaniem”

- ustawienie **„TAK”**, spowoduje, że podczas sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję psychoaktywną wyświetli się komunikat, z informacją o przekroczonej dozwolonej maksymalnej ilości substancji psychoaktywnej. Użytkownik nie może wydać produktu pacjentowi (Rys. 11).




Rys. 11 Okno sprzedaży z ustawieniem opcji na „TAK”

- ustawienie „**NIE**”, spowoduje, że podczas sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję psychoaktywną system apteczny nie będzie kontrolował przekroczonej dozwolonej maksymalnej ilości substancji psychoaktywnej.
- ustawienie „**OSTRZEGAJ NA PODSTAWIE KARTY TOWARU**”, spowoduje, że podczas sprzedaży produktów leczniczych system apteczny wyświetli komunikat z informacją, że wydawany lek posiada w swoim składzie substancje psychoaktywne (Rys. 12).



Rys. 12 Okno sprzedaży z ustawieniem opcji na „OSTRZEGAJ NA PODSTAWIE KARTY TOWARU”

Tytuł: Zmiany w systemie KS-AOW	Wykonała: J. Stępiak - Piłśniak	Sprawdził: Łukasz Bek	Zatwierdził: Łukasz Bek	Strona 7
---------------------------------	---------------------------------	-----------------------	-------------------------	----------

	INSTRUKCJA				KS-AOW
	Zmiany w systemie KS-AOW dot. wydawania produktów leczniczych zawierających substancję psychoaktywną				
ISO 9001:2008	Dokument: 2016.12.30	Wydanie: 1		Waga: 90	

Komunikat przedstawiony na rys. 12 będzie się wyświetlać podczas sprzedaży w sytuacji, gdy w oknie **SUBSTANCJE PSYCHOAKTYWNE** dostępnym w module **APW22 KARTOTEKI – KARTOTEKI - TOWARY** nie są uzupełnione informacje o:

- Nazwa substancji,
- Mnożnik,
- Maksymalna ilość,
- Ilość w produkcji.

Tytuł: Zmiany w systemie KS-AOW	Wykonała: J. Stępiak - Piłśniak	Sprawdził: Łukasz Bek	Zatwierdził: Łukasz Bek	Strona 8
---------------------------------	---------------------------------	-----------------------	-------------------------	----------