

Monika Kwiatkowska

Prawo farmaceutyczne dla aptek

Część I

2. wydanie



Wolters Kluwer

Monika Kwiatkowska

Prawo farmaceutyczne dla aptek

Część I

2. wydanie

Zamów książkę w księgarni internetowej

profinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 19 grudnia 2016 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Małgorzata Jarecka

Opracowanie redakcyjne i łamanie
Violet Design Wioletta Kowalska

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2017

ISBN: 978-83-8107-116-1
2. wydanie

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	13
Wstęp	19

Rozdział 1

Obrót detaliczny produktami leczniczymi.

Apteka – definicja, rodzaje. Apteki internetowe	21
1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi	21
2. Definicja apteki	24
3. Nazwa „apтека”	26
4. Rodzaje aptek	29
5. Apteki ogólnodostępne	29
6. Apteki szpitalne	35
7. Obowiązek utworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej	36
8. Apteki zakładowe	38
9. Świadczenie usług farmaceutycznych w aptece ogólnodostępnej. Asortyment w aptece	38
10. Inne rodzaje działalności, które mogą być prowadzone w aptece	40
11. Usługi farmaceutyczne i pozostała działalność apteek szpitalnych	41
12. Punkty apteczne	42
13. Placówki obrotu pozaaptecznego	47
14. Apteki internetowe	51
15. Szczegółowe zasady wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych	55
16. Funkcjonowanie aptek internetowych w świetle zakazu reklamy aptek	60

Rozdział 2

Jak założyć aptekę – kolejne etapy krok po kroku.

Zasady wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz wydawania zgód

na prowadzenie aptek szpitalnych	61
1. Przebieg procesu uruchamiania apteki – informacje wstępne	61
2. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i promesa	63
3. Podmioty uprawnione do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	64
4. Wyłączenia w zakresie możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki	65
5. Prowadzenie apteki bez zezwolenia	67
6. Organ właściwy w sprawie wydania, cofnięcia i zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	67
7. Przebieg procesu uruchamiania apteki – czynności przed złożeniem wniosku	68
8. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	74
9. Konieczność uwzględnienia planowanej nazwy apteki we wniosku o udzielenie zezwolenia	75
10. Załączniki do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	76
11. Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	82
12. Treść zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	85
13. Odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej; art. 101 p.f.	86
14. Obowiązki przedsiębiorcy po uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	86
15. Obowiązek powiadomienia o zamiarze uruchomienia apteki	87
16. Zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	90
17. Zmiana decyzji w przypadku zmiany nazwy apteki	91

18. Zmiana zezwolenia w przypadku zmiany nazwiska przedsiębiorcy	91
19. Opłata skarbową za udzielenie, zmianę lub przedłużenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	92
20. Niezbywalność zezwolenia na prowadzenie apteki	93
21. Podmiot zezwolenia w przypadku przekształcenia spółki cywilnej w spółkę prawa handlowego	94
22. Przyczyny cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki	97
23. Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	99
24. Zgoda na uruchomienie apteki szpitalnej	101
25. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz rejestr zgód na prowadzenie aptek szpitalnych	102
26. Zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego	105

Rozdział 3

Zawód farmaceuty, jego istota i niezbędne kwalifikacje

oraz wymogi do jego wykonywania	106
1. Farmaceuta zawodem zaufania publicznego	106
2. Na czym polega wykonywanie zawodu farmaceuty?	109
3. Kwalifikacje zawodowe niezbędne do wykonywania zawodu farmaceuty	111
4. Dyrektywa 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych	112
5. Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce przez obywateli innych państw. Wykaz dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty	113
6. Praktyka zawodowa w aptece	120
7. Szczegółowe zasady odbywania praktyki zawodowej w aptece – rozporządzenie w sprawie praktyki zawodowej w aptece	121
8. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty – przesłanki konieczne uzyskania prawa wykonywania zawodu	134
9. Organy i forma właściwe do przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty	137

10. Dokumenty, które należy przedstawić w celu uzyskania prawa wykonywania zawodu farmaceuty	138
11. Wzór wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty	139
12. Ślubowanie	144
13. Wydanie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”	145
14. Tytuł zawodowy „farmaceuta”	145
15. Obowiązek informowania o zmianie danych osobowych	146
16. Obowiązek odbycia przeszkolenia uzupełniającego	146
17. Specjalizacja	147
18. Rozporządzenie w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów	156
19. Obowiązek stałego podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów	156
20. Rejestr farmaceutów i rejestr uproszczony	159
21. Tymczasowe i okazjonalne wykonywanie czynności zawodowych farmaceuty na terenie RP	159
22. Technik farmaceutyczny – zasady przyznawania uprawnień zawodowych	160

Rozdział 4

Kierownik apteki i punktu aptecznego – wymogi i zadania	166
1. Obowiązek ustanowienia kierownika apteki ogólnodostępnej	166
2. Wymogi, które musi spełnić kandydat na kierownika apteki	167
3. Zastępstwo w przypadku nieobecności kierownika w aptece	169
4. Zmiana na stanowisku kierownika apteki bądź punktu aptecznego	172
5. Obowiązki kierownika apteki	176
6. Prowadzenie ewidencji środków odurzających	182
7. Zasady prowadzenia przez kierownika apteki ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych	183

8. Nakaz przebywania kierownika apteki w aptecę w godzinach jej pracy	190
9. Kierownik apteki szpitalnej i zakładowej	191
10. Zadania kierowników aptek zakładowych i szpitalnych	192
11. Kierownik punktu aptecznego	193
12. Forma zatrudnienia kierownika apteki	193

Rozdział 5

Zasady funkcjonowania apteki	196
1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych	196
2. Uchwała rady powiatu w sprawie rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych	198
3. Dopłaty za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej	199
4. Nakaz posiadania asortymentu zaspokajającego potrzeby zdrowotne miejscowej ludności	200
5. Obowiązek przekazywania danych dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej oraz ich cen	201
6. Obowiązek przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego	202
7. Zakaz odwróconej dystrybucji produktów leczniczych	204
8. Zakaz sprzedaży produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym dostępne bez przepisu lekarza poza aptekami ogólnodostępnymi i punktami aptecznymi	206
9. Czynności fachowe wykonywane w aptecę przez farmaceutę	209
10. Zakres czynności fachowych wykonywanych w aptecę przez techników farmaceutycznych	210
11. Warunki prowadzenia apteki	212

12. Zasady przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych	212
13. Zasady sporządzania i etykietowania leków w aptece	214
14. Zasady prowadzenia ewidencji sporządzanych w aptece leków i produktów homeopatycznych	217
15. Obowiązek prowadzenia dokumentacji przez aptekę	218
16. Kontrola produktów leczniczych i wyrobów medycznych przyjmowanych i wydawanych z apteki	220
17. Obowiązek informowania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o obrocie i stanie posiadania określonych produktów	221
18. Zasady wydawania leków z apteki ogólnodostępnej	221
19. Szczegółowe zasady wydawania produktów leczniczych określone w rozporządzeniu w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych	222
20. Zasady sporządzania i wydawania leków recepturowych	224
21. Zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych	226
22. Wydanie leku w wypadkach szczególnych	228
23. Odmowa wydania produktu leczniczego	228
24. Zasady wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności oraz z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej	230
25. Brak możliwości zwrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydanych z apteki	233
26. Usytuowanie i wymagania lokalowe apteki ogólnodostępnej i jej poszczególnych pomieszczeń	233
27. Wymagania dotyczące lokalu apteki określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki	234
28. Podstawowe wyposażenie apteki	236
29. Pomieszczenia wchodzące w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki ogólnodostępnej	237
30. Wymogi przewidziane prawem dla lokalu apteki szpitalnej	238
31. Wyposażenie apteki szpitalnej	240

32. Rozkład pomieszczeń wchodzących w skład apteki szpitalnej	241
33. Wymagania lokalowe względem apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej	243
34. Wymagania względem lokalu apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności	245
35. Obrót detaliczny środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi	246
36. Zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P	247

Rozdział 6

Granice obowiązującego od 1.01.2012 r. zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności

1. Zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych w świetle znowelizowanego art. 94a p.f. Zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych	248
1.1. Nowelizacja art. 94a p.f.	248
1.2. Definicje reklamy. Reklama a informacja	249
1.3. Definicja reklamy aptek w orzecznictwie i doktrynie ...	254
2. Działania niestanowiące reklamy apteki	259
3. Stanowisko GIF w sprawie zakazu reklamy aptek	260
4. Programy lojalnościowe w świetle obowiązujących przepisów dotyczących zakazu reklamy aptek	261
4.1. Stanowisko GIF i orzecznictwo sądowe	261
4.2. Stanowisko praktyków, rozbieżności interpretacyjne ...	263
5. Programy opieki farmaceutycznej	265
6. Reklama suplementów diety i kosmetyków	267
7. Nadzór wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nad przestrzeganiem zakazu reklamy aptek i możliwe sankcje ...	267
8. Co decyduje o wysokości kary za złamanie zakazu reklamy przez aptekę?	268

Bibliografia	271
---------------------------	------------

Akty prawne	275
--------------------------	------------

WYKAZ SKRÓTÓW

Prawo UE

- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 6.11.2001 r. (Dz.Urz. WE L 311, s. 67)
- dyrektywa 2005/36/WE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych z 7.09.2005 r. (Dz.Urz. UE L 255, s. 22)

Ustawy

- k.c. – Kodeks cywilny z 23.04.1964 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 380 ze zm.)
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
- k.p. – Kodeks pracy z 26.06.1974 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1666 ze zm.)
- k.p.a. – Kodeks postępowania administracyjnego z 14.06.1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.)
- k.s.h. – Kodeks spółek handlowych z 15.09.2000 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1578 ze zm.)
- p.f. – Prawo farmaceutyczne z 6.09.2001 r. (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)
- u.b.ż.ż. – ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 25.08.2006 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 594 ze zm.)
- u.dz.l. – ustawa o działalności leczniczej z 15.04.2011 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1638)

- u.i.a. – ustawa o izbach aptekarskich z 19.04.1991 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1496 ze zm.)
- u.k. – ustawa o kosmetykach z 30.03.2001 r. (Dz.U. z 2013 r., poz. 475 ze zm.)
- u.o.k.k. – ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów z 16.02.2007 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 184 ze zm.)
- u.p.n. – ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z 29.07.2005 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 224 ze zm.)
- u.r.l.ś.s. – ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 12.05.2011 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1536 ze zm.)
- u.r.t. – ustawa o radiofonii i telewizji z 29.12.1992 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 639 ze zm.)
- u.w.m.2010 – ustawa o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.)
- u.s.i.o.z. – ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia z 28.04.2011 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1535)
- z.p.f.2015 – ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z 9.04.2015 r. (Dz.U. poz. 788)
- z.u.p.n.2015 – ustawa o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw z 24.04.2015 r. (Dz.U. poz. 875 ze zm.)
- z.u.s.i.o.z.2015 – ustawa o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z 9.10.2015 r. (Dz.U. poz. 1991 ze zm.)

Rozporządzenia

- r.c.s.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych z 25.06.2003 r. (Dz.U. Nr 132, poz. 1238 ze zm.)
- r.d.w.o.t. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną z 26.09.2002 r. (Dz.U. Nr 161, poz. 1337)
- r.k.k.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z 2.02.2009 r. (Dz.U. Nr 24, poz. 151 ze zm.)

- r.k.w.p.l.2009 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych z 2.02.2009 r. (Dz.U. Nr 21, poz. 118)
- r.o.w.u. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept z 8.12.2011 r. (Dz.U. z 2013 r., poz. 364)
- r.p.t.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego z 17.07.2002 r. (Dz.U. Nr 126, poz. 1082 ze zm.)
- r.p.w.p.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z 18.10.2002 r. (Dz.U. Nr 187, poz. 1565 ze zm.)
- r.p.z.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece z 16.02.2009 r. (Dz.U. Nr 31, poz. 215)
- r.s.w.l.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczególnych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z 30.09.2002 r. (Dz.U. Nr 171, poz. 1395 ze zm.)
- r.ś.o. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z 11.09.2006 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 1889)
- r.w.p. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z 26.09.2002 r. (Dz.U. Nr 161, poz. 1338 ze zm.)
- r.w.p.l.2010 – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z 22.10.2010 r. (Dz.U. Nr 204, poz. 1353)
- r.w.p.l.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych z 18.10.2002 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 493)
- r.w.p.l.m.MON – rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej z 7.10.2003 r. (Dz.U. Nr 179, poz. 1755)

- r.w.p.l.m.MS – rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności z 26.02.2003 r. (Dz.U. Nr 65, poz. 608)
- r.w.s.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z 26.03.2015 r. (Dz.U. poz. 481)

Czasopisma

- AUWr – Acta Universitatis Wratislaviensis
- Dz.U. – Dziennik Ustaw
- M.P. – Monitor Polski
- OSP – Orzecznictwo Sądów Polskich
- PiM – Prawo i Medycyna
- PiP – Państwo i Prawo
- PPH – Przegląd Prawa Handlowego
- PrzSejm – Przegląd Sejmowy
- PUG – Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
- SMK – System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych
- ZNUJ – Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego

Inne

- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, orzeczenia.nsa.gov.pl
- CEM – Centrum Egzaminów Medycznych
- CMKP – Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- CURIA – baza orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Sądu Unii Europejskiej dostępna na stronie internetowej TSUE: curia.europa.eu
- ePUAP – Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej
- GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- leki OTC – leki wydawane bez przepisu lekarza
- leki RX – leki wydawane z przepisu lekarza (na receptę)
- NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NIP	– numer identyfikacji podatkowej
NRA	– Naczelna Rada Aptekarska
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
PESEL	– Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności
PESF	– państwowy egzamin specjalizacyjny farmaceutów
PKE	– Państwowa Komisja Egzaminacyjna
PPIS	– państwowy powiatowy inspektor sanitarny
PWIS	– państwowy wojewódzki inspektor sanitarny
SN	– Sąd Najwyższy
TK	– Trybunał Konstytucyjny
WIF	– wojewódzki inspektor farmaceutyczny
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny

WSTĘP

Apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego odgrywają szczególną rolę. Ich zadaniem jest nie tylko zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze, lecz także udzielanie informacji o lekach i wyrobach medycznych, jak również pomoc pacjentowi w doborze odpowiedniego medykamentu.

Z uwagi na rolę apteki oraz szczególny charakter produktów w niej oferowanych (leki zaliczane są do kategorii tzw. produktów wrażliwych, a więc takich, których stosowanie w nadmiarze lub niezgodnie ze wskazaniami może być zagrożeniem dla zdrowia i życia) sama apteka, jak również jej specjalistyczny personel powinni spełniać wiele wymogów określonych m.in. w prawie farmaceutycznym, ustawie o refundacji leków, ustawie o izbach aptekarskich, a także w aktach wykonawczych wydanych na podstawie przywołanych ustaw. Istotne są również decyzje, zalecenia i wytyczne organów inspekcji farmaceutycznej czy też uchwały samorządu aptekarskiego.

Już samo założenie apteki jest czynnością o wiele bardziej skomplikowaną niż założenie „zwykłej” działalności gospodarczej. Prowadzenie apteki wymaga uzyskania zezwolenia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, co jest możliwe po spełnieniu przez wnioskodawcę wielu warunków. Proces uruchamiania apteki został szczegółowo omówiony w niniejszym poradniku.

Przepisy regulujące funkcjonowanie aptek i obrót detaliczny produktami leczniczymi ulegają ciągłym zmianom. Ustawa refundacyjna, która znowelizowała prawo farmaceutyczne, wprowadziła wiele

nowych obowiązków dla aptek i punktów aptecznych. Wprowadzono m.in. zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Jednakże ustawodawca nie zdefiniował pojęcia reklamy, powstają zatem liczne wątpliwości odnośnie do granic tego zakazu. Zakaz reklamy ma szczególne znaczenie dla aptek internetowych. W opracowaniu omówiono także funkcjonowanie tych aptek w nowej rzeczywistości prawnej.

Bardzo ważną rolę w aptece odgrywa jej kierownik. Katalog jego obowiązków poszerzyła ustawa o refundacji. Książka zawiera odpowiedzi na wiele pytań związanych z funkcjonowaniem kierownika w aptece, m.in. dotyczących wymogów formalnych, jakie musi spełniać kandydat na to stanowisko, zasad jego zatrudniania, nowych obowiązków wprowadzonych ustawą refundacyjną, ustanawiania zastępstwa i wielu innych.

Niniejsza publikacja stanowi też kompendium wiedzy na temat ram prawnych zakładania i funkcjonowania punktów aptecznych. Szczegółowo omówiono również istotę zawodu farmaceuty, obowiązki farmaceuty i technika farmaceutycznego w aptece, system kształcenia i uzyskiwania tytułu zawodowego.

W nowej rzeczywistości prawnej, wobec ciągłych zmian przepisów i braku jednolitej wykładni norm prawnych, prowadzenie apteki wymaga praktycznej znajomości licznych aktów prawnych i aktualnego orzecznictwa.

Życzę zatem miłej lektury.

Rozdział 1

OBRÓT DETALICZNY PRODUKTAMI LECZNICZYMI. APTEKA – DEFINICJA, RODZAJE. APTEKI INTERNETOWE

1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi

Zgodnie z art. 65 ust. 1 p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w prawie farmaceutycznym. Rozróżnia ono hurtowy i detaliczny obrót produktami leczniczymi, lecz nie zawiera ustawowej definicji tych pojęć. W praktyce obrót produktami leczniczymi definiuje się jako: „każdą postać przeniesienia własności produktu leczniczego, w tym pod tytułem darmym w obrębie obrotu cywilnoprawnego i na mocy czynności prawnej”¹. Obrót produktami leczniczymi wymaga uzyskania zezwolenia.

Zgodnie z art. 68 ust. 4 i 4a p.f. obrotem detalicznym nie jest:

- bezpośrednie zastosowanie u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego,
- bezpośrednie zastosowanie u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.

¹ M. Jagielska, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2010, art. 68, Legalis.

Wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie z 12.01.2011 r. (Dz.U. Nr 18, poz. 94).

Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzą przede wszystkim apteki ogólnodostępne. Poza aptekami obrót detaliczny mogą prowadzić punkty apteczne, na zasadach określonych w rozporządzeniu w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych i w rozporządzeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Ponadto prawo farmaceutyczne zezwala placówkom obrotu pozaaptecznego, tj.:

- sklepom zielarsko-medycznym,
- sklepom specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz
- sklepom ogólnodostępnym,

na prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Ponadto, zgodnie z art. 68 ust. 2 p.f., obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, w punktach

aptecznych mogą być sprzedawane produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza (OTC) oraz wydawane na receptę (RX), jeśli spełniają kryteria określone w załączniku nr 1 do r.k.k.p.l.

Przedmiotem obrotu detalicznego w sklepach zielarsko-medycznych mogą być produkty lecznicze, jeśli spełniają łącznie następujące kryteria:

- substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat oraz
- są produktami leczniczymi roślinnymi albo tradycyjnymi produktami leczniczymi roślinnymi, albo produktami leczniczymi, dopuszczonymi do obrotu na wniosek, o którym mowa w art. 20 ust. 1 pkt 4 p.f., albo spełniającymi kryteria określone w załączniku nr 1a do r.k.k.p.l., oraz posiadają kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza (OTC).

Przedmiotem obrotu w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz w sklepach ogólnodostępnych są produkty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria:

- substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat;
- posiadają kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza (OTC) oraz spełniają kryteria określone w załączniku nr 2 do r.k.k.p.l.

Wykazy substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, w sklepach zielarsko-medycznych, w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego są określone w rozporządzeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem w punktach aptecznych dopuszcza się do obrotu produkty lecznicze zawierające w swoim składzie

Prawo farmaceutyczne dla aptek. Część I

Monika Kwiatkowska – radca prawny, mediator, arbiter sądu polubownego, specjalista z zakresu prawa farmaceutycznego, współautorka publikacji *Meritum. Prawo farmaceutyczne* (Warszawa 2016), ekspert współpracujący m.in. z Serwisem Prawo i Zdrowie Wolters Kluwer S.A.

Książka stanowi kompendium wiedzy na temat zakładania i prowadzenia aptek oraz punktów aptecznych, a także funkcjonowania aptek internetowych w nowych realiach prawnych. Przedstawia szczegółową analizę kluczowych aktów prawnych z zakresu prawa farmaceutycznego, w tym zapisów ustawy refundacyjnej. Prezentuje również aktualne orzecznictwo, decyzje inspekcji farmaceutycznej, urzędowe interpretacje przepisów prawnych oraz praktyczne rozwiązania problemów nurtujących środowisko aptekarskie.

Opracowanie zawiera ponadto wzory dokumentów z objaśnieniami niezbędnych do funkcjonowania apteki, a także informacje na temat zawodu farmaceuty, w tym koniecznych kwalifikacji i wymogów do jego wykonywania.

W drugim wydaniu uaktualniono i poszerzono poradnik o nowe zmiany w prawie farmaceutycznym dotyczące m.in.:

- zakazu odwróconej dystrybucji produktów leczniczych,
- nowych obowiązków nałożonych na apteki, w tym obowiązek przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
- zasad odbywania kształcenia zarówno specjalizacyjnego, jak i ciągłego farmaceutów,
- sprzedaży produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym,
- składania wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Publikacja przeznaczona jest dla właścicieli i kierowników aptek, przedsiębiorców rozpoczynających działalność gospodarczą w branży farmaceutycznej, farmaceutów, prawników obsługujących apteki oraz pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

CENA 99 Zł (W TYM 5% VAT)



9788381071161 W02P01

ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUEWER.PL
WWW.PROFINFO.PL

ISBN 978-83-8107-116-1



9 788381 071161



Wolters Kluwer