

MERITUM PRAWO FARMACEUTYCZNE



MERITUM



MERITUM PRAWO FARMACEUTYCZNE

MERITUM

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Redaktorzy merytoryczni:
dr Magdalena Krekora
adw. Joanna Adamczyk

Wydawca:
Izabella Malecka

Redaktor prowadzący:
Beata Wawrzyńczak-Jędryka

Opracowanie redakcyjne:
Beata Wawrzyńczak-Jędryka

Autorzy:

adw. Joanna Adamczyk (*Traple Konarski Podrecki i Wspólnicy*) – rozdział III;
adw. Emilia Chmielewska (*Traple Konarski Podrecki i Wspólnicy*) – rozdziały: VIII i X;
r.pr. Małgorzata Czerwińska (*Traple Konarski Podrecki i Wspólnicy*) – rozdziały: XI i XII;
apl.adw. Katarzyna Kęska – rozdział VI;
dr Magdalena Krekora (*Kancelaria Prawno-Patentowa Magdalena Krekora*) – rozdziały: IV i V;
r.pr. Monika Kwiatkowska – rozdziały: I i II;
adw. Łukasz Sławatyniec – rozdziały: VI i VII;
adw. Monika Woźniacka (*Monika Woźniacka Kancelaria Adwokacka*) – rozdział IX

© by Wolters Kluwer SA, Warszawa 2016

ISBN 978-83-264- 8435-3

Wolters Kluwer SA
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. (centr.) 22 535 80 00, fax 22 535 80 01
infolinia 801 04 45 45
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl
e-mail: zamówienia@wolterskluwer.pl

SPIS TREŚCI

Strona		Numer
9	Wprowadzenie	
13	Wykaz skrótów	
19	Rozdział I. Zasady tworzenia oraz funkcjonowania aptek	
23	1. Wiadomości wstępne	1
34	2. Zasady tworzenia apteki	21
67	3. Wymagania dotyczące lokalu apteki oraz jego wyposażenia	71
79	4. Zasady funkcjonowania aptek	93
110	5. Kierownik apteki	141
127	Rozdział II. Wymagania dotyczące funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego	
130	1. Zasady tworzenia i funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych	160
157	2. Zasady tworzenia i funkcjonowania punktów aptecznych	199
176	3. Zasady tworzenia i funkcjonowania placówek obrotu pozaaptecznego	229
187	Rozdział III. Marketing i reklama apteki	
191	1. Wprowadzenie	246
193	2. Reklama apteki lub działalności apteki	249
221	3. Zakaz reklamy aptek w orzecznictwie sądów oraz organów nadzoru ..	278
246	4. Ocena poszczególnych działań marketingowych aptek w świetle zakazu reklamy aptek	291
280	5. Samorząd aptekarski a zakaz reklamy aptek	325
287	6. Kompetencje organów inspekcji farmaceutycznej oraz sądów w sprawach dotyczących zakazu reklamy aptek oraz wybrane zagadnienia proceduralne	332
300	7. Konsekwencje prowadzenia zakazanej reklamy aptek przewidziane w ustawie – Prawo farmaceutyczne	340
302	8. Kwestia zgodności zakazu reklamy aptek z regulacjami wyższego rzędu	343

Strona		Numer
312	9. Skutki zakazu dla funkcjonowania rynku aptecznego	351
318	10. Ocena zakazu reklamy aptek	354
324	11. Zakaz dotyczący punktów sprzedaży pozaaptecznej – wzmianka	358
325	12. Pozostałe regulacje dotyczące działań marketingowych apteki	359
330	13. Reklama produktów leczniczych (oraz innych produktów) w aptece ..	361
334	14. Konsekwencje prowadzenia sprzecznych z prawem lub zasadami etyki zawodowej działań marketingowych przez apteki	362
340	15. Sposoby „obrony” przed bezprawną reklamą apteki	368
343 Rozdział IV. Obrót produktami leczniczymi – warunki, zasady		
345	1. Podstawowe definicje	369
351	2. Ogólne zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi	382
354	3. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	388
368	4. Dystrybucja równoległa i import równoległy	400
374	5. Podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego	408
383	6. Dobra Praktyka Dystrybucyjna	425
398	7. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi	443
403	8. Zapobieganie wprowadzaniu do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych	451
404	9. Obrót produktami leczniczymi, które są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami	452
410	10. Obrót produktami leczniczymi radiofarmaceutycznymi	457
413	11. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi	461
417 Rozdział V. Obrót pozostałymi produktami, które mogą być sprzedawane w aptekach		
418	1. Wprowadzenie	465
419	2. Wyroby medyczne	468
437	3. Produkty przeznaczone na eksport	494
442	4. Środki spożywcze	496
456	5. Kosmetyki	516
468	6. Inne produkty	527
469	7. Wzory formularzy	528
481 Rozdział VI. Reklama produktów leczniczych		
483	1. Regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych	532
484	2. Definicja reklamy produktu leczniczego	534
491	3. Reklama kierowana do publicznej wiadomości a reklama kierowana do tzw. profesjonalistów	538
528	4. Działania ustawowo wyłączone spod definicji reklamy	581
534	5. Nowe formy reklamy	590
539	6. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów w zakresie reklamy	596
541	7. Przepisy karne dotyczące prowadzenia niezgodnej z prawem reklamy leków	597
542	8. Zakaz reklamy aptek	598

Strona		Numer
545	Rozdział VII. Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	
547	1. Zakres produktów podlegających refundacji i kategorie dostępności refundacyjnej	600
548	2. Kategorie dostępności refundacyjnej	604
551	3. Kategorie odpłatności	610
558	4. Wnioski refundacyjne	616
569	5. Negocjacje warunków refundacji	632
581	6. Decyzja refundacyjna	646
587	7. Wykazy produktów refundowanych	659
589	8. Wnioski o zmianę decyzji refundacyjnej	661
599	9. Obrót produktami refundowanymi	673
606	10. Wystawianie recept na produkty refundowane	683
607	11. Realizacja recept na produkty refundowane	685
616	12. System payback	693
618	13. Refundacja produktów z importu docelowego	694
621	14. Refundacja wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	698
629	15. Zakaz udzielania korzyści	702
637	Rozdział VIII. Prawa pacjenta w aptece i opieka farmaceutyczna	
638	1. Prawa pacjenta w aptece	705
643	2. Prawa pacjenta w Unii Europejskiej	712
655	3. Prawo polskie	719
693	4. Opieka farmaceutyczna	763
699	Rozdział IX. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	
701	1. Zagadnienia ogólne	765
701	2. Kompetencje i zadania organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	766
709	3. Podmioty ponoszące koszty przeprowadzenia badań	774
711	4. Struktura Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	778
717	5. Zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego	787
724	6. Zadania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego	792
725	7. Inspekcja Weterynaryjna	794
727	8. Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna	795
728	9. Kontrola jakościowa produktów leczniczych	796
729	10. Uprawnienia inspektorów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	797
731	11. Sankcje administracyjne.....	800
739	12. Szczegółowe zasady prowadzenia kontroli lub inspekcji	812
745	Rozdział X. Apteki internetowe	
747	1. Uwagi wstępne na temat aptek internetowych	815
765	2. Wymagania nałożone na apteki i punkty apteczne prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	826

Strona		Numer
784	3. Możliwość odstąpienia od umowy sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego oraz problematyka zwrotów zakupionych produktów	848
794	4. Apteki internetowe a zakaz reklamy aptek	855
798	5. Chwila i miejsce zawarcia umowy sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego	858
801 Rozdział XI. Wykonywanie zawodu farmaceuty		
803	1. Farmaceuta jako zawód zaufania publicznego	859
804	2. Tytuł zawodowy farmaceuty i jego ochrona prawna	862
809	3. Jak zostać farmaceutą	866
844	4. Kształcenie farmaceutów	894
856	5. Zawieszenie w prawie wykonywania zawodu farmaceuty. Ograniczenie w wykonywaniu określonych czynności	910
857	6. Utrata prawa wykonywania zawodu farmaceuty	911
860	7. Skreślenie z listy członków okręgowej izby aptekarskiej	915
861	8. Wykonywanie zawodu farmaceuty	916
867	9. Technik farmaceutyczny	926
872	10. Samorząd aptekarski	927
883 Rozdział XII. Odpowiedzialność karna, cywilna i zawodowa farmaceuty		
885	1. Uwagi ogólne	945
885	2. Błąd w sztuce aptekarskiej	946
891	3. Odpowiedzialność karna farmaceuty	956
912	4. Odpowiedzialność administracyjnoprawna – kary pieniężne	970
915	5. Odpowiedzialność cywilna farmaceuty	971
922	6. Odpowiedzialność zawodowa farmaceuty	982
951 Indeks rzeczowy		

WPROWADZENIE

Publikacja stanowi próbę kompleksowego przedstawienia problematyki związanej z regulacją obrotu produktami leczniczymi, a jest w szczególności przeznaczona dla hurtowni farmaceutycznych i aptek oraz innych podmiotów zajmujących się zawodowo tym obrotem. Nie jest to komentarz do ustawy – Prawo farmaceutyczne, ale rodzaj poradnika omawiającego wybrane akty prawne istotne dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na obrocie produktami leczniczymi.

Pamiętać należy, że produkty lecznicze należą do jednych z najbardziej uregulowanych rodzajów produktów. Opracowanie produktu leczniczego, jego badanie, wytwarzanie, dopuszczanie do obrotu, reklamowanie, obrót tym produktem, import i eksport muszą odbywać się w oparciu o bardzo szczegółowe wymagania przewidziane w przepisach prawa. Podjęcie większości tych czynności wymaga uzyskania specjalnych pozwoleń i zezwoleń wydawanych przez organy administracji publicznej. Po uzyskaniu takich pozwoleń i zezwoleń przedsiębiorca podlega kontroli organów odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem produktów leczniczych, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości może nawet utracić uprawnienia do prowadzenia działalności w tym zakresie. Książka niniejsza ma na celu przedstawienie w sposób przystępny wszystkich tych regulacji, tak by ułatwić prowadzenie działalności gospodarczej dotyczącej obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi. Nie można zapominać, że nie da się prowadzić takiej działalności bez wsparcia osób wykonujących zawód farmaceuty. Dlatego też znaczna częśći niniejszej publikacji została poświęcona zasadom wykonywania tego zawodu. Podobnie nie zapomniano o trudnej materii związanej z refundacją leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W związku z faktem, iż apteki oraz hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót nie tylko produktami leczniczymi, ale także innymi rodzajami produktów, także tym produktom poświęcono w niej sporo miejsca.

Polska jest państwem członkowskim Unii Europejskiej, co wiąże się z wymiernymi korzyściami dla polskiej gospodarki, ale także niesie ze sobą konieczność przestrzegania zobowiązań wynikających z Traktatów o Unii Europejskiej oraz o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Polskie prawo farmaceutyczne w całości jest oparte na prawie Unii Europejskiej, co wynika z faktu, iż jest to dziedzina bardzo głęboko zharmonizowana. Dzięki temu produkty lecznicze są dopuszczane do obrotu, wytwarzane, badane, przechowywane i transportowane na podstawie identycznych wymagań w każdym państwie członkowskim Unii Europejskiej, co ułatwia ich swobodny przepływ na wspólnym rynku.

Takie dziedziny, jak dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, wytwarzanie produktów leczniczych, reklama produktów leczniczych czy obrót hurtowy produktami leczniczymi niemal w całości opierają się na przepisach unijnych. Jeśli chodzi o przepisy dotyczące refundacji, to przepisy unijne przede wszystkim zawierają wskazówki, jak ma wyglądać ustalanie cen leków – ma przebiegać w sposób transparentny. Natomiast zostawiają dużą dowolność odnośnie do nadania ostatecznego kształtu systemowi refundacji i w ogóle kształtowania całego

systemu ochrony zdrowia. Każde państwo członkowskie UE może dowolnie ustalać, które leki refunduje i w jakim zakresie. Podobnie państwom członkowskim pozostawiono bardzo dużą swobodę, jeżeli chodzi o kształtowanie systemu obrotu detalicznego produktami leczniczymi. W Polsce wybrano system, w którym w obrocie detalicznym uczestniczą nie tylko apteki, ale także sklepy ogólnodostępne czy zielarskie. Ponadto w Polsce nie wprowadzono limitu liczby aptek na liczbę mieszkańców, jak na przykład w Niemczech czy we Francji. Niemniej, obowiązujący w Polsce system wyklucza możliwość łączenia działalności polegającej na hurtowym i detalicznym obrocie produktami leczniczymi. Ponadto nie można nie zauważyć zarysowującej się tendencji do zwalczania koncentracji na rynku farmaceutycznym, która zdaniem wielu osób odpowiedzialnych za rynek farmaceutyczny zaburza konkurencję i prowadzi do wzrostu cen.

Niniejsza publikacja bardzo szczegółowo omawia **zasady prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi**. Jest to oczywiście tematyka niezbędna dla każdego przedsiębiorcy, który tym obrotem się zajmuje. Na kartach niniejszej książki przedsiębiorca taki powinien znaleźć rozwiązanie większości problemów, z jakimi ma do czynienia, prowadząc swoją działalność. Omówiono tutaj szczegółowo, jakie wymagania należy spełnić, by otworzyć hurtownię farmaceutyczną czy aptekę, a także jak zgodnie z prawem prowadzić takie przedsiębiorstwa i jakie mogą być konsekwencje naruszania prawa przy ich prowadzeniu. Nie zapomniano także o takich zagadnieniach, jak import równoległy oraz nowe regulacje dotyczące eksportu produktów leczniczych.

Wiele miejsca poświęcono omówieniu **zasad dopuszczania do obrotu produktów leczniczych**, tak by czytelnik mógł uzyskać wiedzę na temat różnych rodzajów produktów leczniczych znajdujących się na rynku. Po zapoznaniu się z tą publikacją czytelnik będzie wiedział, czym różnią się produkty lecznicze oryginalne, dopuszczone do obrotu na podstawie badań klinicznych, od produktów leczniczych generycznych – odpowiedników produktów oryginalnych, a także od produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie dokumentacji bibliograficznej. Nie zapomniano o **szczególnych rodzajach produktów leczniczych**, takich jak radiofarmaceutyki czy leki zawierające substancje psychotropowe. Obrót tymi produktami często wymaga nie tylko dodatkowej specyficznej wiedzy, ale także dodatkowych zezwoleń i spełnienia dodatkowych wymagań. Ponadto wyjaśniono, jakie istnieją rodzaje pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które produkty mogą swobodnie przemieszczać się w obrębie całego wolnego rynku, a które muszą uzyskiwać kolejne pozwolenia w poszczególnych państwach członkowskich. Wyjaśniono także, na jakich zasadach mogą zostać wprowadzone go obrotu produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu na terytorium Polski i czy istnieje możliwość ich refundacji.

Temat **refundacji** został zresztą w niniejszej publikacji potraktowany z dużą uwagą. Wyjaśniono, jak funkcjonuje system refundacji, jak można uzyskać refundację dla określonego leku i jak w praktyce radzić sobie ze skomplikowanymi przepisami refundacyjnymi.

Bardzo istotnym zagadnieniem omówionym w książce jest zagadnienie związane z **reklamą aptek**. Jak wiadomo, przepisy regulujące tę materię zostały niedawno zmienione, a zasady informowania o działalności aptek wielokrotnie były przedmiotem decyzji administracyjnych inspekcji farmaceutycznej oraz wyroków sądów administracyjnych. Dzięki niniejszej publikacji czytelnik ma szansę zapoznać się z najnowszymi przepisami i orzecznictwem. Uzupełnieniem tych zagadnień jest omówienie problematyki reklamy produktów leczniczych prowadzonej w aptekach i współpracy z firmami farmaceutycznymi.

Osobnym zagadnieniem omówionym w niniejszej publikacji są kwestie związane z **funkcjonowaniem aptek internetowych**. Jest to stosunkowo nowy rodzaj działalności, który jednak bardzo dynamicznie się rozwija i pozostaje w sferze nieustającej uwagi ustawodawców, co przekłada się na powstawanie nowych regulacji w tym zakresie zarówno na poziomie unijnym, jak i na poziomie prawa narodowego.

W książce niniejszej nie zapomniano także o **prawach pacjenta** oraz problematyce związanej z **opieką farmaceutyczną oferowaną przez apteki**. Omówiono także szczegółowo zagadnienia związane z **funkcjonowaniem nadzoru farmaceutycznego**.

W związku z faktem, iż zarówno hurtownie farmaceutyczne, jak i apteki, mogą prowadzić dodatkowo obrót także innymi wybranymi produktami, osobny rozdział niniejszej publikacji poświęcono właśnie tym produktom. Szczegółowo omówiono **problematykę związaną z obrotem wyrobami medycznymi, środkami spożywczymi i kosmetykami**. Czytelnik może dowiedzieć się, na jakich zasadach produkty te są wprowadzane do obrotu, jak można je reklamować i kto nadzoruje obrót tymi produktami.

Jak już wspomniano wcześniej, znacząca część książki poświęcona została wykonywaniu zawodu farmaceuty. Opisano w niej wymagania, jakie należy spełnić, by zostać farmaceutą, uprawnienia, jakie nabywa się po uzyskaniu tego zawodu, oraz zasady odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej farmaceuty.

Prawo farmaceutyczne należy do dziedzin, które podlegają częstym zmianom. Materią szczególnie często modyfikowaną przez ustawodawcę jest refundacja produktów leczniczych. Zmiany wynikają także z konieczności dostosowania prawa polskiego do zmieniającego się prawa unijnego. Ostatnie duże nowelizacje ustawy – Prawo farmaceutyczne miały miejsce w 2015 roku. Wynikały one po części z konieczności implementacji zmian wprowadzonych do dyrektywy 2001/83, a po części z konieczności ochrony rynku przed nadmiernym wywozem za granicę produktów leczniczych ratujących życie. Wszystkie te zmiany zostały uwzględnione w tekście oddanym w Państwa ręce. Jednakże oczywiste jest, że w zmieniającej się sytuacji politycznej i gospodarczej można oczekiwać w krótkim czasie następnych zmian. Seria *Meritum*, wykorzystująca nowoczesne narzędzia i formułę publikacji, **umożliwia bardzo szybką reakcję na nowości legislacyjne**. Stąd też wszystkie zmiany wynikające z kolejnych nowelizacji ustaw omówionych w tej książce zostaną przedstawione i **szczegółowo omówione w ramach elektronicznej aktualizacji** dostępnej dla Państwa niemal natychmiast po ich opublikowaniu.

Luty 2016 r.

Dr Magdalena Krekora

WYKAZ SKRÓTÓW

1. Źródła prawa	
Deklaracja Promocji Praw Pacjenta	Deklaracja Promocji Praw Pacjenta w Europie z dnia 30 marca 1994 r. Światowej Organizacji Zdrowia
dyrektywa 2001/83/WE	dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.)
dyrektywa 2011/24/UE	dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 4.4.2011, str. 45)
dyrektywa 2010/84/UE	dyrektywa parlamentu europejskiego i rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74)
dyrektywa wykonawcza	dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz. Urz. UE L 356 z 22.12.2012, str. 68)
k.c.	ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121 z późn. zm.)
k.k.	ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
Konstytucja RP	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
k.p.	ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 z późn. zm.)
k.p.a.	ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 23)
k.p.k.	ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (tekst jedn.: Dz. U. Nr 89, poz. 555 z późn. zm.)
k.r.o.	ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 2082)
k.w.	ustawa z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1094 z późn. zm.)
p.p.s.a.	ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 270 z późn. zm.)

WYKAZ SKRÓTÓW

pr. farm.	ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. poz. 271 z późn. zm.)
p.w.p.	ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410 z późn. zm.)
r.k.k.p.l.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.)
r.k.w.p.l.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. 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 (Dz. U. Nr 21, poz. 118)
rozporządzenie (WE) nr 726/2004	rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 38)
r.p.b.h.p.	rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm.)
r.r.p.l.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. (Dz. U. Nr 210, poz. 1327 z późn. zm.)
r.ś.o.s.p.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1889)
r.u.c.t.	rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowych zasad uwidaczniania cen towarów i usług oraz sposobu oznaczania ceną towarów przeznaczonych do sprzedaży (Dz. U. Nr 99, poz. 894)
r.w.l.a.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395)
r.w.p.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz. 1338)
r.w.p.l.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353)
r.w.p.l.m.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531 z późn. zm.)
r.w.p.l.m.o.n.	rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 7 października 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej (Dz. U. Nr 179, poz. 1755)
r.w.p.l.o.p.w.	rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. Nr 65, poz. 608)
r.w.s.p.l.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. poz. 481)

r.w.w.s.p.l.	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374)
r.w.t.b.	rozporządzenie z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1422)
TFUE	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 115 z 9.5.2008, str. 47)
u.b.ż.ż.	ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 594 z późn. zm.)
u.dz.l.	ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
u.g.h.	ustawa z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 612 z późn. zm.)
u.i.a.	ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 z późn. zm.)
u.i.c.	ustawa z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. poz. 915)
u.o.k.k.	ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 184 z późn. zm.)
u.o.n.p.k.	ustawa z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1225)
u.p.d.o.f.	ustawa z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 361 z późn. zm.)
u.p.k.	ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. poz. 827 z późn. zm.)
u.p.n.p.r.	ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 3)
u.p.p.	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.)
u.p.r.m.	ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 757 z późn. zm.)
u.ref./ustawa refundacyjna	ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 345 z późn. zm.)
u.s.d.g.	ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 584 z późn. zm.)
ustawa o URPL	ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.)
u.ś.o.z.	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
u.w.m.	ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. zm.)
u.w.t.	ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 298)
zm. u.p.n.	ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 z późn. zm.)

WYKAZ SKRÓTÓW

2. Organy orzekające	
ETS	Europejski Trybunał Sprawiedliwości
NSA	Naczelny Sąd Administracyjny
SN	Sąd Najwyższy
TK	Trybunał Konstytucyjny
TSUE	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej [po przyjęciu Traktatu z Lizbony zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską z 13 grudnia 2007 r.; wcześniej – Europejski Trybunał Sprawiedliwości]
WSA	wojewódzki sąd administracyjny
3. Publikatory i czasopisma	
Biul. SN	Biuletyn Sądu Najwyższego
Dz. U.	Dziennik Ustaw
CBOSA	Centralna Baza Orzecnictwa Sądów Administracyjnych
LEX	System Informacji Prawnej „LEX Omega”
M.P.	Monitor Polski
M.Praw.	Monitor Prawniczy
OSNC	Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OTK	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
Prok. i Pr.	Prokuratura i Prawo
4. Inne	
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CAS	<i>Chemicals Abstracts Service</i>
CEM	Centrum Egzaminów Medycznych
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
EFTA	Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu
EMA	European Medicines Agency (Europejska Agencja Leków)
ETPCz	Europejski Trybunał Praw Człowieka
ETS	Europejski Trybunał Sprawiedliwości (przed przyjęciem Traktatu z Lizbony zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską z 13 grudnia 2007 r.; obecnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej)
EURATOM	Europejska Wspólnota Energii Atomowej
FSCA	<i>Field Safety Corrective Action</i> (Działania Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa Wyrobów)
GDP	<i>Good Distribution Practice</i> (Dobra Praktyka Dystrybucyjna)
GIF	Główny Inspektor Farmaceutyczny
GLW	Główny Lekarz Weterynarii
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> (Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej)
KEARP	Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej przyjęty w drodze uchwały Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r.
NCAR	<i>National Competent Authority Report</i> (raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu)

NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIA	Naczelna Izba Aptekarska
NRA	Naczelna Rada Aptekarska
OTC	over-the-counter [drugs] (leki dostępne bez recepty)
PIF	Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
Prezes URPL	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
PTF	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne
RASFF	<i>Rapid Alert System for Food and Feed of the European Union</i> (System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach)
SPC	<i>Supplementary Protection Certificate</i> (dodatkowe świadectwo ochronne)
UOKiK	Urząd Ochrony Konkurencji i Konkurentów
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WHO	<i>World Health Organization</i> (Światowa Organizacja Zdrowia)
WIF	wojewódzki inspektor farmaceutyczny
ZSMOPL	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Zasady tworzenia oraz funkcjonowania aptek

Monika Kwiatkowska

SPIS TREŚCI

1. Wiadomości wstępne	1	c. Dostosowanie lokalu na potrzeby prowadzenia w nim apteki oraz odpowiednie wyposażenie lokalu	28
A. Apteki jako podmioty uprawnione do prowadzenia detalicznego obrotu produktami leczniczymi	1	d. Opinia Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu apteki	33
B. Definicja apteki	3	e. Wybór kierownika apteki	34
C. Rodzaje aptek	4	F. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	35
D. Usługi farmaceutyczne	5	a. Niezbędne elementy wniosku	36
E. Nazwa i oznaczenie apteki	7	b. Konieczność uwzględnienia planowanej nazwy apteki we wniosku o udzielenie zezwolenia	37
F. Apteki ogólnodostępne	8	c. Załączniki do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	38
G. Wydawanie produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 pr. farm.	9	Tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej	39
H. Inne rodzaje działalności dopuszczone do prowadzenia w aptece	15	Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę, sporządzony przez osobę uprawnioną i podpisany przez wnioskodawcę	40
I. Apteka szpitalna	16	Opinia właściwej inspekcji sanitarnej o lokalu przyszłej apteki	41
J. Dział farmacji szpitalnej	19	Dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata wskazanego na kierownika apteki	42
K. Apteki zakładowe	20	Oświadczenia, które należy załączyć do wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	43
2. Zasady tworzenia apteki	21	G. Postępowanie w kwestii udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ...	44
A. Wstęp	21	H. Rękojmia należytego prowadzenia apteki	46
B. Promesa	22		
C. Podmioty, które mogą ubiegać się o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	24		
D. Prowadzenie apteki bez zezwolenia	25		
E. Czynności niezbędne przed złożeniem wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	26		
a. Informacje wstępne	26		
b. Konieczność dysponowania tytułem prawnym do lokalu przyszłej apteki	27		

I. Elementy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	48	3. Wymagania dotyczące lokalu apteki oraz jego wyposażenia	71
J. Odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	49	A. Informacje ogólne	71
K. Obowiązki przedsiębiorcy po uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	52	B. Wymagania dla budynków użyteczności publicznej	72
a. Obowiązek powiadomienia o zamiarze uruchomienia apteki	53	C. Szczegółowe wymogi dotyczące lokalu apteki ogólnodostępnej	73
b. Obowiązek złożenia w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym książki: kontroli, ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych	54	D. Wymagania dotyczące wielkości pomieszczeń apteki ogólnodostępnej	74
L. Niezbywalność zezwolenia na prowadzenie apteki	55	E. Pomieszczenia wchodzące w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki ogólnodostępnej	75
M. Przejście zezwolenia w przypadku przekształcenia spółki cywilnej w spółkę prawa handlowego	56	F. Podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej	79
N. Zmiana zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	57	G. Wymogi przewidziane prawem dla lokalu apteki szpitalnej	81
a. Zmiana zezwolenia w przypadku zmiany nazwiska przedsiębiorcy	58	a. Ogólne wymogi dla budynku użyteczności publicznej	81
b. Zmiana decyzji w przypadku zmiany nazwy apteki	59	b. Usytuowanie apteki szpitalnej	82
O. Przyczyny cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	60	c. Lokal apteki szpitalnej	83
P. Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	62	d. Rozkład pomieszczeń wchodzących w skład apteki szpitalnej	84
R. Następca prawny – kiedy zezwolenie nie wygasa	63	H. Wyposażenie apteki szpitalnej	87
S. Opłaty za wydanie oraz zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	67	I. Wymagania dotyczące lokalu apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności	88
T. Zgoda na uruchomienie apteki szpitalnej	68	a. Informacje wstępne	88
U. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej	69	b. Wymagania lokalowe względem apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej	89
		c. Wymagania względem lokalu apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności	92
		4. Zasady funkcjonowania aptek	93
		A. Zasady przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptece	93
		B. Zasady sporządzania leków w aptece	97
		C. Etykieta apteczna	98

a. Oznakowanie etykiety.....	99	zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności	119
D. Własne opakowanie apteki	100	h. Zasady wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej	125
E. Zasady prowadzenia ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych, leków aptecznych i produktów homeopatycznych	101	Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych	126
F. Obowiązek prowadzenia dokumentacji przez aptekę	102	i. Brak możliwości zwrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydanych z apteki	129
G. Obrót detaliczny środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami będącymi produktami leczniczymi	103	M. Prowadzenie ewidencji zatrudnionych farmaceutów i techników farmaceutycznych	130
H. Zasady przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje oraz warunki wystawiania recept i zapotrzebowań	105	N. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych	131
I. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych, preparatów zawierających te środki lub substancje oraz prekursorzy kategorii 1	106	a. Konieczność dostosowania rozkładu godzin pracy aptek do potrzeb ludności	131
a. Obowiązek kierownika apteki	107	b. Uchwała rady powiatu w sprawie rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych	132
J. Zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P	110	O. Dopłaty za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej	134
K. Kontrola produktów leczniczych i wyrobów medycznych przyjmowanych i wydawanych z apteki	111	P. Obowiązek posiadania przez aptekę asortymentu zaspokajającego potrzeby zdrowotne miejscowej ludności	135
L. Zasady wydawania leków z apteki ogólnodostępnej	112	R. Obowiązek przekazywania danych dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, oraz ich cen	136
a. Informacje wstępne	112	S. Zakaz odwróconej dystrybucji produktów leczniczych	137
b. Szczegółowe zasady wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych	113	T. Zakaz sprzedaży produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, dostępne bez przepisu lekarza poza aptekami ogólnodostępnymi i punktami aptecznymi	139
c. Zasady sporządzania i wydawania leków recepturowych	114		
d. Zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych	116		
e. Recepta farmaceutyczna	117		
f. Odmowa wydania produktu leczniczego ...	118		
g. Wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki			

U. Obowiązek przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego	140	Informacje wstępne	146
5. Kierownik apteki	141	Postępowanie w zakresie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki ...	147
A. Informacje ogólne	141	D. Obowiązek wyznaczenia zastępstwa na czas nieobecności kierownika apteki	148
B. Ograniczenia związane z funkcją kierownika apteki	142	E. Zmiana na stanowisku kierownika apteki	150
C. Wymogi, jakie musi spełnić kandydat na kierownika apteki	143	F. Obowiązki kierownika apteki ogólnodostępnej określone w ustawie – Prawo farmaceutyczne ...	151
a. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty	144	G. Kierownik apteki szpitalnej i zakładowej	157
b. Kryterium stażowe	145	H. Zadania kierowników aptek zakładowych i szpitalnych	158
c. Rękojmia należytego prowadzenia apteki dotycząca kierownika apteki	146	I. Formy zatrudnienia kierownika apteki	159

1. Wiadomości wstępne

Podstawa prawna: Konstytucja RP; pr. farm.; k.p.a.; u.dz.l.; u.w.m.; ustawa z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 475); u.b.ż.ż.; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353); rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 25 listopada 2002 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej (Dz. U. Nr 208, poz. 1770); rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 1 kwietnia 2003 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. Nr 65, poz. 609).

A. Apteki jako podmioty uprawnione do prowadzenia detalicznego obrotu produktami leczniczymi

Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne (art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.; dalej: pr. farm.). Ustawa – Prawo farmaceutyczne rozróżnia:

- hurtowy i
- detaliczny

obróty produktami leczniczymi, lecz nie zawiera ustawowej definicji tego pojęcia.

WAŻNE! Pod pojęciem **obrotu produktami leczniczymi** rozumie się „każdą postać przeniesienia własności produktu leczniczego, w tym pod tytułem darmym w obrębie obrotu cywilnoprawnego i na mocy czynności prawnej” [*Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2010, komentarz do art. 68, Legalis].

Obrót produktami leczniczymi wymaga uzyskania zezwolenia.

WAŻNE! Nie jest możliwe jednoczesne prowadzenie apteki i hurtowni farmaceutycznej przez ten sam podmiot.

Obrót hurtowy prowadzić może (poza pewnymi wyjątkami – obrót hurtowy własnymi produktami leczniczymi mogą prowadzić wytwórcy produktów leczniczych i ich importerzy) wyłącznie hurtownia farmaceutyczna (co wynika z art. 72 ust. 1 pr. farm.), a na jej prowadzenie niezbędne jest posiadanie zezwolenia (mówi o tym art. 74 ust. 1 pr. farm.). Z zestawienia art. 80 ust. 1 pkt 3 i art. 101 pkt 3 pr. farm. wynika natomiast, że prowadzenie przez jeden podmiot jednocześnie apteki ogólnodostępnej i hurtowni jest niemożliwe, bowiem prowadzenie jednej z tych działalności stanowi przeszkodę do uzyskania zezwolenia na prowadzenie drugiej (por. wyrok NSA w Warszawie z dnia 22 maja 2014 r., I GSK 491/13 LEX nr 1490983). Podobne stanowisko zajął NSA w wyroku z dnia 22 maja 2014 r., II GSK 1030/13, CBOSA,

stwierdzając m.in., iż przyjęcie przez ustawodawcę zasady, że obrót hurtowy mogą prowadzić wyłącznie hurtownie, oznacza jednocześnie, że inne podmioty obrotu tego prowadzić nie mogą i właśnie z tego uregulowania wywieść należy zakaz prowadzenia obrotu hurtowego przez apteki ogólnodostępne.

2 Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzą:

- apteki ogólnodostępne;
- punkty apteczne – w węższym zakresie niż apteki, na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.); dalej: r.k.k.p.l. oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353); dalej: r.w.p.l.;
- placówki obrotu pozaaptecznego – w ograniczonym zakresie.

B. Definicja apteki

3

WAŻNE! Zgodnie z definicją zawartą w art. 86 ust. 1 pr. farm.:

- apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione
- świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne

Ustawodawca nie zdefiniował pojęcia „placówka ochrony zdrowia publicznego”, jednakże należy ją odróżnić od podmiotu wykonującego działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.). W placówce ochrony zdrowia publicznego świadczone są bowiem usługi farmaceutyczne, natomiast podmioty zdefiniowane w ww. ustawie wykonują działalność leczniczą (por. np. wyrok WSA we Wrocławiu z dnia 17 stycznia 2006 r., I SA/Wr 1611/04, LEX nr 808015, w którym podkreślono, iż „w zakresie przedmiotowym świadczeń zdrowotnych nie mieszczą się usługi związane z prowadzeniem aptek”).

WAŻNE! Aptekę cechuje w szczególności:

- świadczenie w niej usług farmaceutycznych,
- wykonywanie tychże usług przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje.

C. Rodzaje aptek

4 Apteki – zgodnie z art. 87 ust. 1 pr. farm. – dzielą się na:

- ogólnodostępne,
- szpitalne,
- zakładowe.

D. Usługi farmaceutyczne

Usługi farmaceutyczne zostały wymienione w art. 86 ust. 2 i 3 pr. farm. Ustawodawca nie posłużył się zwrotem „w szczególności”, zatem mamy do czynienia z **katalogiem zamkniętym**, co oznacza, że **usługami farmaceutycznymi są tylko i wyłącznie czynności wskazane w ww. przepisie** (por. np. wyrok NSA z dnia 22 maja 2014 r., II GSK 1030/13, CBOSA).

5

WAŻNE! Świadczenie usług farmaceutycznych we wszystkich rodzajach aptek, zgodnie z art. 86 ust. 2 pr. farm., **polega na:**

- wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- sporządzaniu leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin,
- sporządzaniu leków aptecznych,
- udzielaniu informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Z kolei **apteki szpitalne** – zgodnie z art. 86 i 3 pr. farm. – **dotychczas dodatkowo świadczą następujące usługi farmaceutyczne:**

6

– sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego;
– sporządzanie leków do żywienia dojelitowego;
– przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych;
– sporządzanie produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego;
– wytwarzanie płynów infuzyjnych;
– organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
– przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
– udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
– udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala;
– udział w racjonalizacji farmakoterapii;
– współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.

WAŻNE! W aptekach szpitalnych prowadzona jest także ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny, a także ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta. Czynności te nie są usługami farmaceutycznymi.

ROCZNA AKTUALIZACJA ON-LINE



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

CENA 269 Zł (W TYM 5% VAT)

www.meritum.pl